

## Recomendaciones sobre archivo y conservación de material biológico humano de los Servicios de Anatomía Patológica

- 1- Todas las muestras tisulares obtenidas en un centro sanitario deben ser recibidas en el Servicio de Anatomía Patológica, incluyendo las que se obtengan para ensayos clínicos, estudios moleculares, implantación de xenotransplantes animales, con excepción de las muestras que se excluyan de acuerdo al Comité de Tejidos del centro. Para aquellas muestras que se obtengan para fines investigacionales para ser gestionadas por un Biobanco, deberá haber un acuerdo entre el servicio de Anatomía Patológica y el Biobanco, cumpliendo los requerimientos éticos del CEIC.
- 2- Se recomienda que los excedentes de muestras tisulares, procedentes tanto de Patología Quirúrgica como de Autopsias Clínicas, fijadas en formaldehído y no incluidas en parafina, se conserven un mínimo de 30 días a partir de la fecha de validación del informe correspondiente.
- 3- Se recomienda que las preparaciones histológicas, citológicas y los bloques de tejido parafinado, se conserven durante 10 años desde la fecha de recepción y sean archivadas en la inmediatez/cercanía del Servicio de Anatomía Patológica, en una zona de acceso restringido y controlado, para su consulta en un plazo corto (menos de 24 horas), para posibilitar el estudio evolutivo de la enfermedad de un ciudadano, la revisión del caso, o el estudio del posible componente hereditario de una enfermedad. Queda a criterio del Servicio de Anatomía Patológica de cada centro la posibilidad de almacenamiento separado para muestras patológicas o no patológicas. El coste de la custodia, mantenimiento y trazabilidad de las muestras de archivo debe precaverse en los presupuestos de los hospitales. La conservación física de las laminillas cito-histológicas podrá sustituirse por la digitalización de las mismas cuando el nivel tecnológico lo permita.
- 4- Se recomienda que los bloques de parafina de una antigüedad superior a 10 años sean archivados en una ubicación de acceso restringido y controlado (no necesariamente en la inmediatez del Servicio de Anatomía Patológica) que permita su consulta en un plazo de una semana en caso necesario para el estudio evolutivo o revisión de la enfermedad de un ciudadano, o el estudio del posible componente hereditario de una enfermedad. Queda a criterio del Servicio de Anatomía Patológica de cada centro la posibilidad de conservación de preparaciones histológicas y citológicas de esta antigüedad, así como el almacenamiento separado para muestras patológicas o no patológicas. El coste de la custodia, mantenimiento y trazabilidad de las muestras de archivo debe precaverse en los presupuestos de los hospitales. La conservación implicará el mantenimiento de la guarda y custodia de las mismas en condiciones idóneas para la naturaleza de las mismas.

- 5- El material congelado o criopreservado correspondiente a muestras tisulares deberá ser conservado de acuerdo a un protocolo de cada centro, adecuadamente validado, y con los adecuados controles de calidad internos y externos. Se recomienda su conservación, ante la posibilidad que sea necesario su uso para técnicas moleculares en el estudio evolutivo de la enfermedad de un ciudadano, o el estudio del posible componente hereditario de una enfermedad. El coste de la custodia, mantenimiento y trazabilidad de las muestras de archivo debe precaverse en los presupuestos de los hospitales.
- 6- Las muestras tisulares pueden ser retiradas a petición del ciudadano, en cuyo caso deberá existir evidencia documental de la solicitud y retiro del material, con autorización del paciente, familiar, o representante legal. Se recomienda la conservación de muestra parafinada suficiente como para poder repetir el estudio anatomopatológico y/o el derecho a segunda opinión diagnóstica a instancias de terceras partes, incluida la autoridad judicial.
- 7- Las muestras tisulares pueden ser retiradas para su estudio en el contexto de un ensayo clínico por personal de anatomía patológica o del biobanco, siempre con el consentimiento informado del paciente, y aprobación del CEIC, en cuyo caso deberá existir evidencia documental de la solicitud y retiro del material. Se recomienda que el material suministrado sean secciones histológicas para preservar en el máximo excedente tisular que pueda ser de utilidad del paciente en la evolución de su enfermedad. El coste de la búsqueda del material en el archivo y la obtención de cortes, será atribuido al promotor del ensayo, y deberá constar en la memoria económica del ensayo.
- 8- Se considera recomendable que las autoridades estatales o autonómicas consideren la habilitación de espacios comunes para albergar de manera centralizada las preparaciones histológicas y citológicas y bloques de parafina de muestras históricas (más de 20 años) por el valor científico de las mismas, y por la posibilidad que alguna de ellas sea necesaria para el estudio evolutivo de la enfermedad de los ciudadanos o el estudio del posible componente hereditario de una enfermedad.